

* 機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
* 管理医療機器 アーム型 X 線 CT 診断装置 (70006000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 ケイアールエックススキャン

再使用禁止 : Kinki Wrap (バイトピースカバー)

【警告】

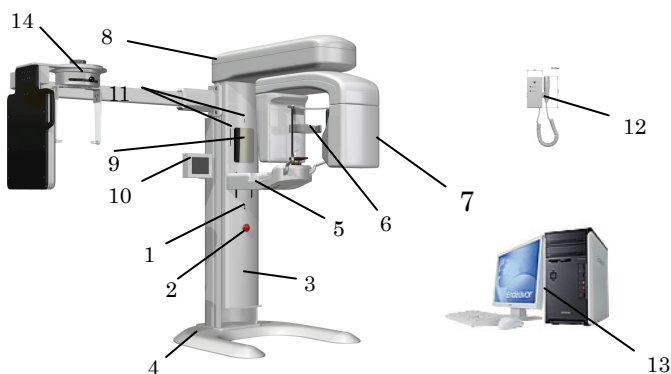
- * 撮影中患者に異常が無いかを常に監視し、異常が発見された場合は直ちに X 線照射スイッチから手を離し撮影を中止してください。
- * 撮影は必ず X 線防護室内にて行って下さい。

【禁忌・禁止】

構成品の Kinki Wrap (バイトピースカバー) は、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状及び外観図※



2) 各部の名称及び構造

- ① メインスイッチ
本体のブレーカースイッチです。
- ② 非常停止スイッチ
緊急停止スイッチです。
- ③ 支柱
上下昇降機能を備えた支柱です。
- ④ フットベース
本体を支持固定するベースです。

- ⑤ エブロン
撮影時、患者様の位置付け固定を行う部分です。
- ⑥ 頭部固定
患者様の位置付け時に頭部を固定します。
- ⑦ 回転アーム
X 線発生部と FPD を両端に備えた回転アームです。
- ⑧ メインフレーム
回転アームを吊下げ支持しているフレームです。
- ⑨ ミラー
患者様の位置付用の鏡です。
- ⑩ 操作パネル
各種設定、セットアップを行うタッチパネルです。
- ⑪ 位置決めレーザー
CT、パノラマ撮影時の患者の位置決めに使用します。
- ⑫ 照射ボックス
X 線照射用のハンドスイッチを備えています。ハンドスイッチはデッドマン式となっており、ボタンから手を離すと X 線照射が直ちに停止します。
- ⑬ サーバー PC
撮影用ソフトウェアや患者管理ソフトなどがインストールされています。
- ⑭ セファロアーム※
セファロ撮影時に使用するアームで (オプション)

3) 作動・動作原理

本装置の動作原理としては、X 線管と検出器を両端に備えたアームが、被検者の頭部の周りを 360° 回転し、被検者に関する多方向からの X 線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって 2 次元及び 3 次元画像の生成を可能としているコーンビーム CT 装置である。また、回転アーム内に備えられた「Y 軸モータ」でアーム部全体を前後に動かすことにより楕円軌道を生成し、精度の高いデジタルパノラマ画像を提供することができる。セファロ撮影はオプションにて、専用のアームを装置側面より取付けられ、フラットパネルによる精度の高いデジタルセファロ画像を撮影することができる。

機能の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

1) 使用目的、効能又は効果

アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1) 取付・設置（組立・据付）

- ①機器の取付け・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
- ②機器の詳細な取付け・設置は付属の設置管理基準書に従って下さい。

2) 操作方法又は使用方法

1. 患者導入前準備

- ① パソコンに電源を入れ、患者管理ソフトを起動します。
- ② 装置本体のメインスイッチを ON にして、電源を入れます。

2. 患者導入

- ① 患者を装置の前へ立たせ、昇降ボタンで患者の顎とチンレストの高さを合わせます。
- ② 患者をチンレストまで誘導し、顎をチンレストに乗せ、バイトピースを噛ませます。
- ③ 患者にエプロン部の取手を軽く握ってもらいます。
- ④ 投光器により患者の位置決めを行い、ヘッドレストで患者の頭部を固定します。

3. 撮影

- ① パソコンに患者情報を登録する。
- ② 必要な場合には、患者の頭部厚保に応じた撮影条件を設定する。
- ③ 照射ボタンを押し撮影を開始する。
- ④ データ収集や画像再構成等の処理が行われ、画像が得られる。
- ⑤ 必要に応じて画像に対し、さまざまな画像処理を実施する。

4. 使用後の処理

- ① 本体のメインスイッチ及びパソコンの電源を切断する。

尚、機器の詳細の操作方法に関しては、付属の取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ① この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ② 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・ 管電圧
 - ・ 管電流
 - ・ 照射時間
 - ・ 撮影頻度また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- ③ X 線発生器には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人々が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護措置（例えば防護衣の着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- ④ 被検者、操作者、介助者は装置の可動部や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- ⑤ 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- ⑥ 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- ⑦ 誤操作や不慮の事故等により、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置（媒体）に保存または印刷すること。
- ⑧ 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないでください。
- ⑨ 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- ⑩ 被検者の金属等を含む部位を撮影する場合及び被検者が撮影領域からはみ出す場合は、アーチファクトやボクセル（画素値）のずれ等が発生する原因となる。これらの影響を考慮したうえで使用すること。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを指示すること。
- ⑪ 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X 線照射スイッチを解放し、X 線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室の外に運び出し、必要な応急措置を行うこと。
- ⑫ 位置決め用レーザー光源を直視しないこと。被検者

が直視しないように支持すること。

＜不具合・有害事象＞

機器を改造しないでください。重大な故障の原因となる可能性があります。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、医師または歯科医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間】

＜保管の条件＞

温度範囲：10℃～40℃

湿度範囲：30%～75%RH（結露、氷結のないこと）

気圧範囲：700～1060hPa

＜耐用期間＞

7年（当社データによる）

（但し、指定された仕様環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検

①外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと。

②清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。

③装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

①装置の正常状態の確認

装置の正常状態・清浄作動を確認すること。

・可動部の動作

・装置（付属品含む）の動作

・システムの軌道

・異音、異臭がないことを確認すること。

②装置の固定状態の確認

装置（付属品等を含む）の固定を確認すること。

③安全機能の確認

所定の安全機能が正常に動作することを確認。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜請求先＞

株式会社 近畿レントゲン工業社

住所：〒602-0029

京都府京都市上京区室町通上立売上る頭町 259

TEL：075-441-3234（代）

FAX：075-415-0364

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 近畿レントゲン工業社

住所：〒602-0029

京都府京都市上京区室町通上立売上る頭町 259

TEL：075-441-3234（代）

FAX：075-415-0364

製造業者：株式会社 近畿レントゲン工業社